Manuale d'uso e manutenzione

Powerheart® AED

G3 Plus 9390A e 9390E

70-00914-10 A

AT THE HEART OF SAVING LIVES®

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso. I nomi e le informazioni utilizzate negli esempi sono fittizi, se non diversamente indicato.

Dichiarazione del marchio di conformità CE

Il marchio di conformità CE indica che il dispositivo su cui esso è apposto è conforme ai requisiti richiesti dalla direttiva europea per i dispositivi medici.

Informazioni sul marchio

Cardiac Science, il logo Shielded Heart, Quinton, Burdick, HeartCentrix, Powerheart, FirstSave, Mastertrak, MDLink, STAR, Intellisense, Rescue Ready, RescueCoach, Rescuelink, RHYTHMx, and Survivalink sono marchi registrati di Cardiac Science Corporation. Tutti gli altri nomi di prodotto o società sono marchi o marchi registrati di proprietà delle rispettive società.

Brevetti

Questo dispositivo è coperto dai seguenti brevetti in USA e all'estero:

5,792,190; 5,999,493; 5,402,884; 5,579,919; 5,749,902; 5,645,571; 6,029,085; 5,984,102; 5,919,212; 5,700,281; 5,891,173; 5,968,080; 6,263,239; 5,797,969; D402,758; D405,754; 6,088,616; 5,897,576; 5,955,956; 6,083,246; 6,038,473; 5,868,794; 6,366,809; 5,474,574; 6,246,907; 6,289,243; 6,411,846; 6,480,734; 6,658,290; 5,850,920; 6,125,298; EP0725751; EP0757912; EP00756878

Altri brevetti sono attualmente in corso in USA e all'estero.

Cardiac Science Corporation
3303 Monte Villa Parkway
Bothell, WA 98021, USA
800.426.0337 (USA)
425.402.2000
techsupport@cardiacscience.com
www.cardiacscience.com

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

Garanzia limitata

Garanzia limitata

Cardiac Science Corporation (di seguito "Cardiac Science") garantisce all'acquirente originale che i propri DAE e le relative batterie sono esenti da difetti di materiali e di fabbricazione secondo i termini e le condizioni specificati nella presente Garanzia
(di seguito "Garanzia limitata"). Ai fini della presente Garanzia limitata, il termine acquirente originale si riferisce all'utente finale originale che ha acquistato il prodotto.
La presente Garanzia limitata NON È TRASFERIBILE né CEDIBILE.

Durata della garanzia

La Garanzia limitata è applicabile ai prodotti o alle parti indicati di seguito per i periodi specificati:

1. Sette (7) anni a partire dalla data di spedizione all'acquirente originale per i defibrillatori automatici esterni Powerheart. La durata della garanzia per elettrodi, batterie e accessori è indicata di seguito.
2. Gli elettrodi di defibrillazione monouso sono garantiti fino alla data di scadenza.
3. Le batterie al litio (N. di parte 9146) hanno una garanzia di sostituzione operativa completa della durata di quattro (4) anni a decorrere dalla data di installazione sul
DAE Powerheart.
4. Gli accessori del DAE Powerheart sono garantiti per un (1) anno a decorrere dalla data di spedizione all'acquirente originale. I termini e le condizioni della Garanzia limitata sono considerati validi a partire dalla data di acquisto originale e saranno applicabili a qualsiasi richiesta presentata.

Cosa deve fare l'acquirente

Innanzitutto, l'acquirente dovrà compilare e inoltrare il modulo di registrazione del prodotto disponibile all'indirizzo http://www.cardiacscience.com/services-support/product-registration/.

Per ottenere un intervento in garanzia, procedere come segue:

Negli Stati Uniti, chiamare il numero verde 800.426.0337, attivo sette giorni su sette, 24 ore su 24. Il personale dell'assistenza tecnica tenterà di risolvere il problema per telefono. Se necessario, e a discrezione del

cliente, verrà fissato un appuntamento per effettuare la riparazione la sostituzione del prodotto.

Fuori dagli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.

Cosa farà Cardiac Science

Se il prodotto Cardiac Science viene restituito all'assistenza tecnica entro 30 giorni dalla data di acquisto, Cardiac Science provvederà alla riparazione o, se necessario, alla sostituzione del prodotto con uno nuovo e di pari valore, senza alcun costo aggiuntivo per il cliente; in alternativa, si riserva la possibilità di proporre il rimborso del prezzo pieno del prodotto originariamente acquistato. La scelta di riparare o sostituire il prodotto o di rimborsare il prezzo pieno ricade esclusivamente su Cardiac Science.
I RIMEDI INDICATI NELLA PRESENTE GARANZIA COSTITUISCONO LE UNICHE AZIONI A TUTELA DEL CLIENTE.

Se il prodotto Cardiac Science viene restituito all'assistenza tecnica dopo 30 giorni ma, comunque, entro il periodo di garanzia, Cardiac Science procederà, a sua discrezione, a ripararlo o sostituirlo. Il prodotto riparato o sostituito sarà garantito secondo i termini e le condizioni indicati nella presente garanzia e per (a) 90 giorni o (b) la durata residua del periodo di garanzia originale (viene considerato come valido il periodo più lungo tra i due), a patto che la garanzia sia valida e non sia scaduta.

Obblighi e limiti della garanzia

Limitazione degli obblighi della garanzia: Rimedio esclusivo

LA GARANZIA LIMITATA SOPRA RIPORTATA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA, SENZA ESCLUSIONE, LA GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO.

Alcune giurisdizioni non prevedono la limitazione della durata delle garanzie implicite; in tal caso, le limitazioni di cui sopra non saranno applicabili.

NESSUNA PERSONA (INCLUSI AGENTI, DISTRIBUTORI O RAPPRESENTANTI CARDIAC SCIENCE) È AUTORIZZATA A RILASCIARE DICHIARAZIONI O EMETTERE GARANZIE IN RIFERIMENTO AI PRODOTTI CARDIAC SCIENCE, ESCLUSE EVENTUALI DICHIARAZIONI AGLI ACQUIRENTI IN MERITO ALLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA.

IL RIMEDIO ESCLUSIVO RICONOSCIUTO AL CLIENTE PER PERDITE O DANNEGGIAMENTI DOVUTI A UNA QUALSIASI CAUSA SI LIMITANO AI TERMINI SPECIFICATI NELLE PRECEDENTI SEZIONI. IN NESSUN CASO CARDIAC SCIENCE SARÀ RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI SPECIFICI O PUNITIVI DI QUALSIASI TIPO, CONSEQUENZIALI, INDIRETTI O INCIDENTALI, INCLUSI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, DANNI PUNITIVI, PERDITE

FINANZIARIE PER UNA QUALSIASI CAUSA, INTERRUZIONE DELL'ATTIVITÀ LAVORATIVA, PERDITA DI PROFITTI, LESIONI PERSONALI O LETALI, IMPUTABILI A NEGLIGENZA O ALTRA CAUSA, ANCHE QUALORA CARDIAC SCIENCE FOSSE A CONOSCENZA DELLA POSSIBILITÀ CHE TALI DANNI POTESSERO VERIFICARSI.

Alcune giurisdizioni non prevedono l'esclusione o la limitazione della garanzia per danni incidentali o consequenziali; in tal caso, le limitazioni o le esclusioni di cui sopra non saranno applicabili.

Condizioni non coperte da garanzia

La presente Garanzia limitata non copre difetti o danni di qualsiasi natura derivanti da, ma non limitati a, incidenti, danni provocati durante il trasporto del prodotto al centro di assistenza, modifiche apportate al prodotto non autorizzate, interventi di riparazione non autorizzati, apertura non autorizzata della confezione del prodotto, inosservanza delle istruzioni, uso improprio, abuso, negligenza, incendi, alluvioni, guerre o fenomeni naturali. Cardiac Science non garantisce la compatibilità dei prodotti Cardiac Science con prodotti, parti o accessori di terzi.

La presente garanzia viene annullata se:

1. La manutenzione o riparazione di un qualsiasi prodotto Cardiac Science viene eseguita da persone o enti esterni a Cardiac Science, a meno che non siano espressamente autorizzati da Cardiac Science.
2. La confezione del prodotto Cardiac Science viene aperta da personale non autorizzato o il prodotto viene utilizzato per scopi diversi da quelli previsti.
3. Qualsiasi prodotto Cardiac Science viene utilizzato con prodotti, parti o accessori non compatibili, incluse, a titolo esemplificativo, le batterie. Tenere presente che prodotti, parti e accessori sono considerati compatibili se prodotti da Cardiac Science e se destinati all'utilizzo con defibrillatori automatici esterni Powerheart.

Garanzia scaduta

Se il prodotto Cardiac Science non è coperto dalla Garanzia limitata:

Negli Stati Uniti, chiamare il numero verde 888.466.8686 per sapere se il DAE Powerheart può essere riparato e per altre informazioni sulla riparazione, inclusi i relativi costi. I costi per gli interventi di riparazione non coperti da garanzia saranno completamente a carico del cliente. Al termine dell'intervento di riparazione, i termini e le condizioni della presente Garanzia limitata saranno applicati al prodotto riparato o sostituito e avranno validità di 90 giorni.

Fuori dagli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona.

La presente garanzia conferisce diritti legali specifici oltre ai diritti previsti dalla giurisdizione di appartenenza.

Sommario

Capitolo 1: Informazioni sul prodotto e sulla sicurezza

Capitolo 2: Introduzione

Capitolo 3: Operazioni preliminari

Capitolo 4: Gestione dei dati

Capitolo 5: Risoluzione dei problemi e manutenzione

Capitolo 6: Dati tecnici

1 Informazioni sul prodotto e sulla sicurezza

Sommario

Prima di mettere in funzione il DAE Powerheart G3:

- Acquisire familiarità con gli avvisi di sicurezza contenuti in questo capitolo.
- Gli avvisi di sicurezza identificano, mediante simboli e frasi, la presenza di rischi potenziali per l'operatore, il paziente o il DAE Powerheart G3.

Informazioni sui contatti

Negli Stati Uniti:

Per ordinare dispositivi DAE Powerheart G3 aggiuntivi o accessori, contattare l'assistenza clienti di Cardiac Science:

- Numero verde (Stati Uniti): 1 800 426 0337 (opzione 2)
- Telefono: +1 425 402 2000 (opzione 2)
- Fax: +1 425 402 2001
- E-mail: care@cardiacscience.com

Cardiac Science garantisce supporto tecnico telefonico 24 ore su 24. È inoltre possibile contattare l'assistenza tecnica via fax, e-mail o tramite chat Web.

Non viene addebitato alcun costo a carico del cliente per una chiamata di assistenza tecnica. Tenere il numero di serie e il numero del modello a portata di mano quando si contatta l'assistenza tecnica (il numero di serie e il numero del modello si trovano nella parte inferiore del DAE).

- Numero verde (Stati Uniti): 1 800 426 0337 (opzione 1)
- Telefono: +1 425 402 2000 (opzione 1)
- Fax: +1 425 402 2022
- E-mail: techsupport@cardiacscience.com
- Sito Web: http://websupport.cardiacscience.com/webchat/

Fuori dagli Stati Uniti:

Rivolgersi al rappresentante Cardiac Science di zona per ordinare dispositivi o accessori e per ricevere assistenza tecnica per i prodotti DAE.

Tracciabilità

Secondo quanto disposto dal Safe Medical Devices Act (Legge sulla sicurezza dei dispositivi medici) del 1990, produttori e distributori di defibrillatori hanno l'obbligo di tenere traccia della sede di destinazione dei dispositivi venduti. L'assistenza tecnica Cardiac Science dovrà essere tempestivamente avvisata nel caso in cui un defibrillatore sia stato venduto, ceduto, perso, rubato, esportato oppure acquistato da un produttore diverso da Cardiac Science o un distributore non autorizzato.

Modelli dei prodotti

Questo manuale è applicabile ai defibrillatori Powerheart G3 Plus modello 9390E e Powerheart G3 Plus Automatic modello 9390A che hanno in comune varie funzionalità di base. Eventuali differenze tra un modello e l'altro verranno segnalate all'interno del manuale.

Riferimenti dei prodotti

Per rendere le istruzioni del manuale semplici e immediate, annotare i riferimenti dei prodotti utilizzati. Le funzioni, le specifiche, le istruzioni operative e le operazioni di manutenzione comuni ai modelli dei prodotti saranno indicate come:

"DAE Powerheart G3", "DAE" o "dispositivo" indicano entrambi i modelli di DAE Powerheart G3 9390E e Powerheart G3 Automatic 9390A eccetto nei casi in cui specificato diversamente.

Informazioni sulla garanzia

Il *Manuale Operatore, il Manuale di Assistenza* Powerheart G3 AED e tutte le informazioni ivi contenute (eccetto il capitolo *Garanzia limitata*) non costituiscono garanzia sul Powerheart G3, Powerheart G3 Automatic né su prodotti in alcun modo correlati. Il capitolo *Garanzia limitata* nel presente manuale rappresenta la sola e unica garanzia fornita da Cardiac Science per i DAE Powerheart G3.

Termini e definizioni di sicurezza

I simboli riportati di seguito identificano categorie di pericoli potenziali.
La definizione di ogni categoria è la seguente:

PERICOLO

Questo avviso identifica pericoli che causeranno gravi lesioni personali o letali.

AVVERTENZA

Questo avviso identifica pericoli che potrebbero causare gravi lesioni personali o letali.

Attenzione

Questo avviso identifica pericoli in grado di causare lesioni personali di entità non grave o danni al prodotto o ad altri beni materiali.

Descrizione degli avvisi di sicurezza

Di seguito è riportato un elenco di avvisi di sicurezza per il DAE Powerheart G3 presenti in questo capitolo e in tutto il manuale.

Prima di mettere in funzione il DAE si consiglia di leggerli attentamente.

Attenzione: Leggere attentamente il Manuale Operatore ed il Manuale di Assistenza.

Contiene informazioni importanti sulla sicurezza dell'operatore, del paziente e di tutte le persone coinvolte nell'uso del dispositivo. Prima di avviare l'apparecchio, si consiglia di acquisire familiarità con i comandi e le corrette modalità di utilizzo dello stesso.

PERICOLO! Pericolo di incendio ed esplosione

Per evitare possibili pericoli di incendio o esplosione, non utilizzare il DAE:

- In presenza di gas infiammabili
- In presenza di ossigeno concentrato
- In una camera iperbarica

AVVERTENZA! Pericolo di scosse elettriche e possibili danni alle apparecchiature

La corrente di defibrillazione attraverso canali non previsti può rappresentare un grave rischio di scosse elettriche e danni alle apparecchiature. Per evitare questo rischio durante la defibrillazione, rispettare scrupolosamente tutte le precauzioni seguenti:

- Non utilizzare il dispositivo in presenza di acqua o sotto la pioggia.
  Se necessario, spostare il paziente in una zona asciutta
- Non toccare il paziente, a meno che non sia necessario eseguire una RCP
- Non toccare oggetti metallici a contatto con il paziente
- Tenere gli elettrodi di defibrillazione lontano da altri elettrodi o parti metalliche a contatto con il paziente
- Prima di procedere alla defibrillazione, togliere tutti gli oggetti a contatto con il paziente che non siano a prova di defibrillazione.

AVVERTENZA! La batteria non è ricaricabile.

Non tentare di ricaricare la batteria. Un eventuale tentativo di ricaricare la batteria può provocare un'esplosione o pericolo di incendio.

AVVERTENZA! Possibile sensibilità a radiofrequenze (RF).

La sensibilità a RF da telefoni cellulari, radio CB, radio diffusione FM e altri dispositivi wireless può causare un riconoscimento non corretto del ritmo e una conseguente gestione errata delle scariche. Quando ci si appresta a utilizzare il DAE per un intervento di soccorso, non utilizzare radiotelefoni wireless entro 1 metro dal DAE; SPEGNERE i radiotelefoni e altre apparecchiature simili nell'area dell'incidente.

AVVERTENZA! Possibile interferenza con pacemaker impiantato.

Non ritardare la terapia in caso di pazienti con pacemaker impiantato ed eseguire un tentativo di defibrillazione se il paziente ha perso coscienza e non respira. Il DAE è dotato di un sistema di rilevazione di pacemaker che consente di ignorare il segnale emesso da questi ultimi; con alcuni tipi di pacemaker, il DAE può tuttavia sconsigliare una scarica di defibrillazione. (Cummins, R., ed., Advanced Cardiac Life Support; AHA (1994): Ch. 4)

Durante l'applicazione degli elettrodi:

- Non applicare gli elettrodi direttamente su un dispositivo impiantato.
- Applicare gli elettrodi ad almeno 2,54 cm (1 pollice) da qualsiasi dispositivo impiantato.

AVVERTENZA! Compatibilità elettromagnetica.

L'uso di accessori o cavi diversi da quelli specificati, a eccezione di accessori e cavi venduti da Cardiac Science Corporation come parti di ricambio di componenti interni, può dare luogo a un aumento delle emissioni e a una diminuzione dell'immunità del DAE.

AVVERTENZA! Posizionamento errato dell'apparecchiatura.

Posizionare il DAE lontano da altre apparecchiature. Se è necessario posizionarlo accanto a un altro apparecchio oppure sopra di esso, verificarne il corretto funzionamento.

Attenzione: limiti di utilizzo.

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo su prescrizione medica o ai soli medici autorizzati ai sensi della legislazione vigente nel paese in cui tale medico opera.

Attenzione: batteria al litio-biossido di zolfo

Contenuto sotto pressione: evitare assolutamente di ricaricare, cortocircuitare, perforare, deformare o esporre a temperature superiori a 65 °C (149 °F). Rimuovere la batteria quando è scarica.

Attenzione: smaltimento della batteria

Riciclare o smaltire la batteria in conformità a tutte le normative nazionali e locali vigenti. Per evitare pericoli di esplosione e incendio, non bruciare o incenerire la batteria.

Attenzione: utilizzare soltanto apparecchiature approvate da Cardiac Science

L'utilizzo di batterie, elettrodi, cavi o apparecchiature opzionali diversi da quelli approvati da Cardiac Science può provocare un funzionamento non corretto del DAE durante un'operazione di soccorso.

Attenzione: possibile funzionamento non corretto del DAE

L'utilizzo di elettrodi danneggiati o scaduti può provocare un funzionamento non corretto del DAE.

Attenzione: cavo di comunicazione seriale.

Se il cavo di comunicazione seriale è collegato alla relativa porta seriale, il DAE non funzionerà durante un soccorso. Quando il cavo di comunicazione seriale viene collegato al DAE durante un soccorso, viene emesso il messaggio vocale "Rimuovi cavo per continuare il soccorso" finché non si rimuove tale cavo.

Attenzione: spostamento del paziente durante un soccorso.

Durante un tentativo di soccorso, un eccesso di mobilizzazione o spostamento del paziente può far sì che il DAE analizzi impropriamente il ritmo cardiaco del paziente. Prima di tentare una rianimazione, immobilizzare il paziente e assicurarsi che non vi siano vibrazioni.

Attenzione: conformità dei sistemi.

Le apparecchiature collegate a interfacce analogiche e digitali devono essere provviste di certificazione che ne attesti la conformità alle rispettive norme IEC (ad esempio IEC 60950 per i sistemi di elaborazione dati e IEC 60601-1 per i dispositivi medici).

Tutte le configurazioni devono inoltre essere conformi alla norma sui sistemi IEC 60601-1-1. Chiunque colleghi altre apparecchiature alle porte di ingresso o uscita del segnale configura un sistema medico ed è pertanto responsabile della conformità dello stesso ai requisiti della norma IEC 60601-1-1.

Attenzione: malfunzionamento dell'apparecchiatura.

Le apparecchiature di comunicazione portatili ed RF possono influire sul corretto funzionamento del DAE. Rispettare sempre le distanze di separazione raccomandate definite nelle tabelle delle specifiche EMC.

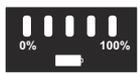
Attenzione: malfunzionamento dell'apparecchiatura.

Il DAE richiede precauzioni speciali in relazione alla compatibilità elettromagnetica. Utilizzarlo rispettando le linee guida contenute nelle tabelle delle specifiche EMC.

Descrizioni dei simboli

I seguenti simboli possono comparire all'interno del presente manuale, sul DAE o sui relativi accessori. Alcuni dei simboli indicano la conformità a norme e determinati requisiti associati al DAE e all'uso dello stesso.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenzione. Consultare la documentazione acclusa.		Ulteriori informazioni sono fornite nel Manuale d'uso e manutenzione del DAE.
	Tensione pericolosa: le scariche erogate sono ad alto voltaggio e rappresentano un pericolo di scosse elettriche. Leggere attentamente tutti gli avvisi di sicurezza riportati nel presente manuale prima di avviare il DAE.		Apparecchiatura di tipo BF a prova di defibrillazione: quando è collegato al torace del paziente mediante gli elettrodi, il DAE è in grado di resistere agli effetti di una scarica di defibrillazione esterna.
IP24	Il DAE è protetto dagli effetti derivanti dagli schizzi d'acqua, in conformità alla norma IEC 60529.		Non ricaricare la batteria.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
C US	Classificato da CSA International unicamente per quanto attiene a scosse elettriche, pericoli d'incendio e meccanici in conformità alle norme UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, EN60601-1 ed EN60601-2-4. Conforme alla norma UL UL60601-1. Certificato secondo la norma CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90.	INTERTEK C US VERIFIED	Classificato da Intertek unicamente per quanto attiene a scosse elettriche, pericoli d'incendio e meccanici in conformità alle norme UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, EN60601-1 ed EN60601-2-4. Conforme alla norma UL UL60601-1. Certificato secondo la norma CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90.
	Simbolo per indicare l'accensione. Aprire il coperchio per accendere il DAE.	0% 100%	Indica lo stato della batteria del DAE. Le tacche illuminate indicano la capacità residua della batteria.
	Controllare gli elettrodi. Gli elettrodi non sono presenti, non sono collegati oppure non funzionano correttamente.		Indica che il DAE richiede un intervento di manutenzione da parte del personale di assistenza autorizzato.
SHOCK	Quando l'indicatore SHOCK è acceso, premere questo pulsante per erogare una scarica di defibrillazione.	|O|O|	Porta di comunicazione seriale
RESCUE READY	L'accensione di una spia rossa con all'interno una X NERA indica che il DAE richiede un intervento da parte dell'operatore o un intervento di manutenzione e non è pronto per effettuare un soccorso.	RESCUE READY	L'accensione di una spia verde senza la X NERA indica che il DAE è pronto per effettuare un soccorso.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
YYYY/MM	Data di fabbricazione: anno e mese.	2 YYYY/MM R YYYY/MM	Data della ricertificazione della fabbrica (R): anno e mese.
LATEX	Non contiene lattice.	2	Monouso. Da utilizzare esclusivamente su un singolo paziente.
	Per aprire tirare qui.		Posizione degli elettrodi sul torace del paziente.
Rx ONLY	Destinato all'utilizzo da parte di, o su prescrizione di, un medico o personale autorizzato per legge.		Separare un elettrodo dalla pellicola blu iniziando dall'angolo con la linguetta.
	Non bruciare o esporre alle fiamme.		Pericolo di esplosione: non utilizzare in presenza di gas infiammabili, incluso ossigeno concentrato.
122°F 50°C 32°F 0°C	Limiti superiore e inferiore di temperatura.		Utilizzare gli elettrodi entro questa data.
SN	Numero di serie	REF	Numero di modello del dispositivo; numero di modello della batteria
MODEL	Numero di modello del dispositivo; numero di modello della batteria	LOT	Numero di lotto
$LiSO_2$	Litio-biossido di zolfo	EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
CE 0086	Marchio CE: quest'apparecchiatura è conforme ai requisiti base della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.		Produttore
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche devono essere smaltiti separatamente.	Pb	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) contenenti piombo. I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche devono essere smaltiti separatamente.
	Riciclare il cartone seconde le norme locali vigenti.		Smaltire correttamente in conformità alle norme nazionali, regionali e provinciali vigenti.

Conformità alle norme sulle emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il DAE è stato progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici con le caratteristiche di seguito indicate. Il cliente o l'operatore del DAE devono garantire che venga utilizzato in questo ambiente.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	IL DAE sfrutta l'energia RF soltanto per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto ridotte ed è improbabile che interferiscano con gli apparecchi elettronici nelle vicinanze.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il DAE può essere utilizzato in qualsiasi edificio, inclusi quelli a uso abitativo e quelli collegati direttamente alla rete di corrente pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il DAE è stato progettato per essere utilizzato in ambienti elettromagnetici con le caratteristiche di seguito indicate. Il cliente o l'operatore del DAE devono garantire che venga utilizzato in questo ambiente.

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le reti di corrente elettrica ±1 kV per le reti di ingresso/uscita	Non applicabile	
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	Non applicabile	

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle reti di ingresso di alimentazione 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T(calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T(calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T(calo >95% in U_T) per 5 sec.	Non applicabile	
Frequenza di alimentazione (campo magnetico) 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di una postazione tipica di centrali elettriche, sale di comando delle sottostazioni ad alta tensione e ambienti a uso commerciale tipici.

Nota: U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta	3 Vrms	Non applicabile	
IEC 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM[a] 10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM[a]	Non applicabile	

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
			La distanza tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili in uso e qualsiasi parte del DAE, compresi i cavi, non deve mai essere inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
			Distanza di separazione raccomandata
RF irradiata	10 V/m	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
IEC 61000-4-3	da 80 MHz a 2,5 GHz		$d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz

Test immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
			dove P rappresenta la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d rappresenta la distanza di separazione raccomandata in metri (m)[b]. Le potenze dei campi derivanti dai trasmettitori RF fissi, misurate da un'ispezione sul posto,[c] devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.[d] In prossimità degli apparecchi contrassegnati da questo simbolo possono verificarsi delle interferenze:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è valido l'intervallo di frequenze più alto.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere sempre valide. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

a Le bande ISM (bande destinate ad applicazioni in campo industriale, scientifico e medico) tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b I livelli di conformità nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz e tra 80 MHz e 2,5 GHz sono stati previsti per diminuire le possibilità di interferenza nel caso in cui gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili vengano avvicinati inavvertitamente all'area in cui si trova il paziente. Per tale motivo, viene aggiunto un ulteriore fattore di 10/3 al calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori le cui frequenze rientrano in questi intervalli.

c Le potenze dei campi derivanti da trasmettitori fissi, ad esempio stazioni base per i radiotelefoni (cellulari/cordless) e per le radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e TV, non possono essere previste con precisione in modo teorico. Per misurare l'ambiente elettromagnetico derivante dai trasmettitori RF fissi, è necessario considerare la possibilità di condurre una specifica ispezione sul posto. Se la potenza dei campi misurata nella sede in cui viene usato il DAE supera il livello di conformità RF specifico di cui sopra, sarà necessario tenere sotto osservazione il DAE per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano anomalie del funzionamento, può essere necessario adottare misure correttive, ad esempio spostando o riorientando il DAE.

d Oltre l'intervallo di frequenze tra 150 kHz e 80 MHz, le potenze dei campi devono essere inferiori a 1 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il DAE

Il DAE deve essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze della RF irradiata sono controllate. Il cliente o l'operatore del DAE possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il DAE le distanze minime raccomandate di seguito, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m			
	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	da 150 kHz a 80 MHz entro le bande ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima nominale non è in elenco, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è valido l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Le bande ISM (bande destinate ad applicazioni in campo industriale, scientifico e medico) tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 Viene aggiunto un ulteriore fattore di 10/3 al calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz e tra 80 MHz e 2,5 GHz per diminuire le possibilità di interferenza nel caso in cui gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili vengano avvicinati inavvertitamente all'area in cui si trova il paziente.

NOTA 4 Queste linee guida potrebbero non essere sempre valide. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

2 Introduzione

Sommario

Questo capitolo contiene informazioni relative al DAE, all'uso a cui è destinato e ai requisiti di addestramento previsti per il personale preposto all'uso dello stesso.

Descrizione del DAE

Il DAE è un defibrillatore automatico esterno alimentato a batteria e dotato della funzione di autotest. Dopo aver applicato gli elettrodi di defibrillazione del DAE sul petto nudo del paziente, il DAE esegue un'analisi dell'ECG del paziente e, se necessario, suggerisce all'operatore di erogare una scarica premendo il relativo pulsante. Il DAE guida l'utente nelle procedure di soccorso grazie a messaggi vocali e di testo oltre che avvisi acustici. Nei defibrillatori Powerheart AED G3 Automatic, la scarica viene erogata automaticamente in caso di necessità.

Indicazioni per l'uso

Powerheart AED G3 e Powerheart AED G3 Automatic

I defibrillatori Powerheart AED G3 e Powerheart AED G3 Automatic devono essere utilizzati da personale esperto che ha ricevuto una formazione specifica all'utilizzo degli stessi con particolare riferimento a corsi di formazione sul supporto di base delle funzioni vitali o ad altri corsi incentrati sulle procedure di primo soccorso autorizzati da personale medico.

Il dispositivo è indicato per il trattamento di emergenza di soggetti che presentano sintomi di arresto cardiaco improvviso, non respirano e non reagiscono agli stimoli. Dopo l'intervento di rianimazione, anche se il soggetto ha ripreso a respirare normalmente, lasciare il DAE collegato al paziente per consentire l'acquisizione e la rilevazione del ritmo cardiaco mediante ECG. Se si verifica una nuova tachicardia ventricolare che richiede la defibrillazione, il dispositivo si ricarica automaticamente; verrà inoltre richiesto all'operatore di erogare la scarica (modelli G3); tale operazione viene eseguita automaticamente nei modelli G3 automatici.

Per pazienti fino a 8 anni di età o di peso non superiore ai 25 Kg (55 libbre) si consiglia di utilizzare il dispositivo con gli elettrodi di defibrillazione a potenza attenuata modello 9730 per uso pediatrico. Non ritardare la terapia al fine di accertare l'età o il peso esatti del paziente.

Elettrodi di defibrillazione 9131

Gli elettrodi di defibrillazione Cardiac Science modello 9131 sono monouso e progettati per essere utilizzati con il DAE Cardiac Science per il monitoraggio del paziente e per l'erogazione della scarica di defibrillazione.

Gli elettrodi possono essere utilizzati per un massimo di 8 ore e non oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Gli elettrodi per DAE sono indicati per il trattamento di emergenza di soggetti con sintomi di arresto cardiaco di età superiore a 8 anni e peso superiore ai 25 kg
(55 libbre). Prima di applicare gli elettrodi al paziente, verificare le condizioni del paziente accertandosi che si trovi in uno stato di incoscienza e che si verifichino le condizioni di assenza di polso e apnea.

Algoritmo per l'analisi dell'ECG RHYTHMx per DAE

L'algoritmo RHYTHMx™ consente all'operatore di usufruire di opzioni del defibrillatore specifiche per il rilevamento dell'ECG. Le opzioni disponibili con il DAE includono:

- Frequenza di rilevamento
- Soglia asistolica
- Rilevamento del rumore
- Scarica non-committed
- Scarica sincronizzata
- Rilevazione impulso del pacemaker
- Discriminatori SVT
- Frequenza tachicardia sopraventricolare (SVT, Supraventricular Tachycardia)

Frequenza di rilevamento

Tutti i ritmi di fibrillazione ventricolare (VF) e di tachicardia ventricolare (VT) la cui frequenza è pari o superiore al valore definito vengono classificati come defibrillabili, mentre tutti i ritmi con frequenze al di sotto di tale valore vengono classificati come non defibrillabili. Tale valore può essere impostato dal direttore medico mediante il software MDLink e deve comunque essere compreso nell'intervallo 120- 240 bpm (battiti/minuto). Il valore predefinito è 160 bpm.

Soglia asistolica

La soglia asistolica baseline-picco è impostata a 0,08 mV. Tutti i ritmi ECG che mostrano valori pari o al di sotto di tale soglia vengono classificati come asistole e, quindi, non defibrillabili.

Rilevamento del rumore

Il DAE è in grado di rilevare tutti i rumori elettrici (artefatti) che interferiscono sul segnale ECG. I rumori possono essere il risultato di movimento eccessivo del paziente oppure essere generati da dispositivi elettronici esterni, ad esempio cellulari e radiotelefoni. Se viene rilevato un rumore, il DAE genera un messaggio con il quale avverte l'operatore che l'analisi è stata interrotta e che è necessario assicurarsi che il paziente non si muova. A questo punto, il DAE esegue nuovamente l'analisi del ritmo e prosegue l'operazione di soccorso.

Scarica non-committed

Dopo aver consigliato di erogare una scarica, il DAE continua a monitorare il ritmo ECG del paziente. Se il ritmo del paziente cambia in non defibrillabile prima dell'erogazione della scarica, il DAE avvisa l'operatore della nuova condizione e genera il seguente messaggio: "RITMO VARIATO. SCARICA ANNULLATA".
Il DAE annulla la scarica.

Scarica sincronizzata

Il DAE è dotato della funzione di sincronizzazione automatica della scarica con l'onda R, se presente; se tale operazione non riesce entro un secondo, verrà erogata una scarica non sincronizzata.

Rilevazione impulso del pacemaker

Il DAE è dotato di un sistema di circuiti per la rilevazione di eventuali impulsi generati da pacemaker impiantati.

Discriminatori SVT

Per impostazione predefinita, il DAE è fornito con la funzione di discriminazione SVT e l'opzione NO THERAPY FOR SVT (Nessuna terapia per SVT) abilitate.
Se l'opzione NO THERAPY FOR SVT (Nessuna terapia per SVT) è abilitata, la scarica non viene erogata nel caso in cui il DAE rilevi un ritmo SVT.

I discriminatori SVT sono dei filtri sofisticati che analizzano la morfologia delle forme d'onda ECG e consentono di discriminare tra VF/VT, SVT e NSR
(Normal Sinus Rhythm, Ritmo sinusale normale). Il discriminatore SVT viene applicato soltanto ai ritmi che rientrano tra la frequenza di rilevamento e la frequenza SVT. L'impostazione predefinita per questa funzione è NO THERAPY FOR SVT (Nessuna terapia per SVT); tuttavia, il direttore medico può modificare tale impostazione mediante il software MDLink in DAE Powerheart.

Frequenza tachicardia sopraventricolare (SVT)

Tutti i ritmi la cui frequenza rientra tra la frequenza di rilevamento e la frequenza SVT vengono analizzati utilizzando una serie di discriminatori SVT e successivamente classificati in ritmi VF/VT o SVT. Tutti i ritmi SVT la cui frequenza rientra tra le due frequenze impostate non sono defibrillabili. Tutti i ritmi SVT la cui frequenza

non rientra in questo intervallo sono classificati come defibrillabili. È necessario che la frequenza SVT sia superiore alla frequenza di rilevamento e può essere impostata tra 160 e 300 bpm; in alternativa è possibile attivare l'opzione NO THERAPY FOR SVT (Nessuna terapia per SVT), operazione che può essere eseguita dal direttore medico mediante il software MDLink.

Protocollo di soccorso

Il protocollo di soccorso del DAE si basa sulle linee guida pubblicate nel 2010 dall'AHA in collaborazione con l'ERC sulla rianimazione cardiopolmonare e l'assistenza cardiovascolare di emergenza (AHA Guidelines for CPR & ECC).

Nel momento in cui viene rilevato un ritmo cardiaco defibrillabile, il DAE suggerisce all'operatore di premere il pulsante SHOCK (solo per il modello 9390E) per erogare la scarica e quindi di effettuare la rianimazione cardiopolmonare per 2 minuti.

Per Powerheart AED G3 Automatic: nel momento in cui viene rilevato un ritmo defibrillabile, il DAE eroga automaticamente una scarica di defibrillazione, quindi verrà richiesto di effettuare la rianimazione cardiopolmonare per 2 minuti.

Forma d'onda bifase STAR®

La forma d'onda bifase STAR® consente di misurare l'impedenza del paziente ed erogare una scarica personalizzata. In questo modo è possibile erogare energia di livelli diversi in base al paziente. L'energia del DAE Powerheart G3 viene erogata a tre diversi livelli.

Le scariche a energia ultra bassa (150 vE), bassa (200 vE) e alta (300 vE) sono considerate come scariche a energia variabile. L'energia effettiva viene determinata dall'impedenza del paziente. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Tabella 2-1 a pagina 2-6, alla Tabella 6-2 a pagina 6-9, alla Tabella 6-3 a pagina 6-9 e alla Tabella 6-4 a pagina 6-10.

Protocolli di energia per tecnologia bifase STAR

La forma d'onda generata mediante defibrillazione bifase STAR eroga quantità di energia variabili e incrementali in base alle necessità di ogni singolo paziente e all'impedenza toracica dello stesso. Tale peculiarità

consente di trovare le soluzioni più adatte per ogni singolo paziente in base alle caratteristiche fisiche. Il DAE Powerheart G3 viene fornito con cinque diversi protocolli di energia bifase.

Prima di mettere in funzione il DAE Powerheart G3, l'operatore ha la possibilità di scegliere uno di questi cinque protocolli sotto la supervisione e direzione del direttore medico designato all'attuazione del programma DAE. Per impostazione predefinita, il protocollo di energia per il DAE Powerheart G3 è energia variabile (vE) scalare a 200-300-300 Joule (J). L'energia della prima scarica erogata è compresa tra 126J e 260J. Le successive scariche vengono erogate in un intervallo compreso tra 170J e 351J.

Tali protocolli vengono selezionati mediante il software MDLink. I cinque protocolli di energia bifase disponibili sono:

Tabella 2-1: Protocolli di energia bifase

Protocolli di energia	Sequenza scarica[1]	Livello energia (VE)	Intervallo energia[2] (J)
Impostazione predefinita	1	200	126-260
	2	300	170-351
	3	300	170-351
Protocollo n. 2	1	200	126-260
	2	200	126-260
	3	300	170-351
Protocollo n. 3	1	150	95-196
	2	200	126-260
	3	200	126-260
Protocollo n. 4	1	150	95-196
	2	150	95-196
	3	200	126-260

Tabella 2-1: Protocolli di energia bifase (continua)

Protocolli di energia	Sequenza scarica[1]	Livello energia (VE)	Intervallo energia[2] (J)
Protocollo n. 5	1	200	126-260
	2	200	126-260
	3	200	126-260

[1]Le scariche a energia ultra bassa (150 vE), bassa (200 vE) e alta (300 vE) sono considerate come scariche a energia variabile. L'energia effettiva viene determinata dall'impedenza del paziente.

[2] Intervallo di energia consentita.

Requisiti di formazione per l'operatore

Le persone autorizzate all'uso del DAE devono essere in possesso dei seguenti requisiti minimi di formazione:

- Partecipazione a corsi di defibrillazione o altri percorsi formativi in conformità a quanto previsto dalle norme nazionali, regionali o provinciali
- Partecipazione a corsi di formazione sull'utilizzo dei defibrillatori automatici esterni
- Partecipazione a corsi di formazione indicati dal medico o direttore medico
- Conoscenza approfondita delle procedure illustrate nel presente manuale

Note: si consiglia di conservare accuratamente la documentazione attestante la partecipazione ai corsi di formazione secondo quanto previsto dalle norme nazionali, regionali e provinciali.

3 Operazioni preliminari

Sommario

Indicatori del DAE

Il DAE presenta i seguenti indicatori:

Indicatore di stato Rescue Ready

Questo indicatore si trova sulla maniglia del DAE Powerheart G3.

Se la spia dell'indicatore è verde, il DAE è pronto per eseguire un'operazione di soccorso (Rescue Ready). Ciò implica che l'apparecchio ha eseguito l'autotest, nel corso del quale sono state accertate le seguenti condizioni:

- Carica della batteria adeguata
- Elettrodi correttamente collegati al DAE e funzionanti
- Integrità del circuito interno

Se la spia dell'indicatore è rossa, è necessario procedere con cautela.

1. Aprire il coperchio del DAE per individuare la causa del problema.
2. Dopo avere eseguito ulteriori test, il DAE potrebbe divenire pronto per l'uso (la spia diventa verde).
3. Se ciò non si verifica, contattare l'assistenza tecnica Cardiac Science (vedere la sezione *Informazioni sui contatti* a pagina 1-2) o, al di fuori degli Stati Uniti, il rappresentante Cardiac Science di zona.

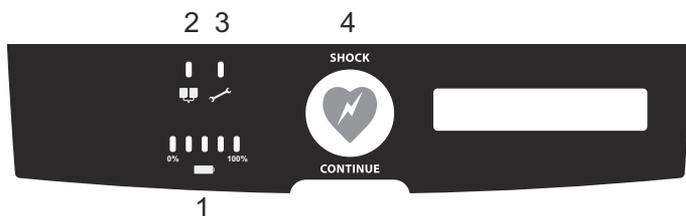
Nota: se la spia dell'indicatore di stato Rescue Ready è rossa, il sistema potrebbe emette un segnale acustico intermittente. Per informazioni sulla risoluzione dei problemi, consultare *Indicatore acustico di manutenzione*.

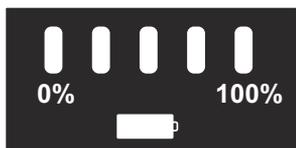
Indicatore acustico di manutenzione

Nel caso in cui l'autotest (giornaliero, settimanale o mensile) rilevi un problema, verrà emesso un segnale acustico ogni 30 secondi fino a quando non si apre il coperchio o la batteria si scarica. Il segnale viene disattivato aprendo e richiudendo il coperchio.
Se l'errore che ha generato il segnale non viene corretto, verrà rilevato dall'autotest successivo e il segnale acustico sarà riattivato.

Poiché il segnale acustico indica semplicemente che il DAE non è pronto per un'operazione di soccorso, si consiglia di aprire sempre il coperchio e attendere che il DAE abbia completato l'autotest. Se il DAE genera un messaggio vocale, ma la spia luminosa dell'indicatore Rescue Ready non diventa verde, annotare il testo del messaggio vocale e contattare l'assistenza tecnica Cardiac Science (vedere la sezione *Informazioni sui contatti* a pagina 1-2) o, al di fuori degli Stati Uniti, il rappresentante Cardiac Science di zona.

Pannello diagnostico

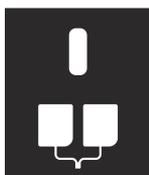
Il pannello diagnostico presenta i seguenti indicatori:

1	Indicatore livello batteria Smartgauge™
2	Indicatore degli elettrodi
3	Indicatore di manutenzione
4	Pulsante Shock (solo per defibrillatori Powerheart G3 modello 9390E)

Indicatore livello batteria Smartgauge

Questo indicatore è costituito da cinque LED, di cui quattro verdi e uno rosso. I quattro LED verdi a destra indicano lo stato di carica della batteria, esattamente come un indicatore della benzina. Con l'uso dell'apparecchio, questi LED verdi si spengono gradualmente (da destra verso sinistra) man mano che il livello di carica della batteria diminuisce. Quando anche l'ultimo LED verde si spegne, si accenderà automaticamente il LED rosso, a indicare che è necessario sostituire la batteria.

Nota: quando il LED rosso si illumina per la prima volta, ad esempio all'apertura del coperchio oppure in un qualsiasi momento durante un'operazione di soccorso, viene immediatamente generato il messaggio BATTERIA SCARICA. Dal momento in cui viene visualizzato il primo messaggio di batteria scarica, il DAE è comunque in grado di erogare almeno altre 9 scariche di defibrillazione.

Quando la batteria del DAE è completamente scarica, sul display di testo del DAE viene visualizzato il messaggio BATTERIA SCARICA e contemporaneamente si accende il LED rosso. Per assicurare la continuità delle operazioni di soccorso, lasciare il coperchio aperto, rimuovere la batteria e sostituirla con una nuova.
Se la sostituzione della batteria richiede più di 60 secondi, la prima operazione di soccorso verrà terminata e l'operazione successiva avrà inizio solo a batteria sostituita.

Nota: se la batteria è completamente esaurita, non si illumina né il LED né il display di testo.

Indicatore degli elettrodi

L'indicatore (LED) degli elettrodi si accende nel caso in cui questi ultimi:

- non siano correttamente collegati al DAE;
- non rientrino nelle specifiche operative, ovvero siano stati conservati a temperature basse oppure siano asciutti o danneggiati;
- si scolleghino dal paziente durante un'operazione di soccorso

Indicatore di manutenzione

Il LED dell'indicatore di manutenzione si accende nel caso in cui il DAE rilevi un errore che l'autotest non è in grado di correggere. Contattare l'assistenza tecnica Cardiac Science (vedere la sezione *Informazioni sui contatti* a pagina 1-2) o, al di fuori degli Stati Uniti, il rappresentante Cardiac Science di zona.

Pulsante Shock

Solo per i defibrillatori Powerheart G3 modello 9390E: sul DAE è presente il pulsante Shock (Scarica). La scritta Shock e il LED del pulsante si illuminano in rosso quando il DAE è pronto per erogare la scarica di defibrillazione al paziente.

Display di testo

Il display di testo presenta 2 righe di testo e visualizza informazioni relative all'inizializzazione del sistema, messaggi di testo e dati ottenuti durante un soccorso, oltre a fornire dati diagnostici.

SHOCKS 0 00:20
PRESS PAD FIRMLY

SHOCKS 0 00:22
AS SHOWN

L'inizializzazione del sistema viene avviata alla prima apertura del coperchio. Durante questa fase il display di testo visualizza gli identificatori del codice interno, oltre alle versioni dei messaggi di testo e vocali e la data e l'ora correnti.

Durante un'operazione di soccorso, il display di testo visualizza il numero di scariche erogate e il tempo trascorso dall'inizio dell'operazione (a partire dal momento in cui è stato sollevato il coperchio). Durante un'operazione di rianimazione cardiopolmonare, il display visualizza un timer che esegue il conto alla rovescia e i messaggi vocali sotto forma di testo.

Nota: una volta aperto il coperchio, sarà necessario attendere 3 secondi prima che l'apparecchio sia pronto per l'operazione di soccorso. Questi secondi non vengono inclusi nel conteggio del tempo trascorso dall'inizio dell'operazione.

Impostazione dell'orologio interno del DAE

Nei modelli di DAE destinati al mercato statunitense, l'orologio interno è impostato automaticamente sull'ora CST. È possibile modificare tale impostazione sulla data e sull'ora locali. Per impostare l'orologio è necessario disporre di un PC su cui è installato Windows XP o versioni successive e il software Rescuelink; inoltre è necessario assicurarsi che il cavo seriale del DAE sia collegato al PC.

Per impostare l'orologio:

1. Assicurarsi che le impostazione dell'ora e della data locali del PC siano corrette.
2. Aprire il coperchio del DAE ed eseguire il software Rescuelink sul PC.
3. Collegare il cavo alla porta seriale del DAE.
4. Accertarsi che il sistema emetta il messaggio vocale "Modalità di comunicazione".
5. Fare clic su Communications (Comunicazioni) nel menu principale. Selezionare AED Date and Time (Data e ora DAE).
6. Fare clic sul pulsante Get (Visualizza) per visualizzare l'ora e la data correnti impostate sul DAE.
7. Se è necessario modificarle, fare clic su Set (Imposta) per impostare i valori corretti. Data e ora del DAE verranno automaticamente aggiornate in base ai valori impostati sul PC.

Messaggi vocali e messaggi di testo di RescueCoach™

I messaggi vocali di RescueCoach™ si attivano all'apertura del coperchio del DAE e hanno lo scopo di guidare l'operatore durante un'operazione di soccorso. Il testo della maggior parte di questi messaggi vocali viene visualizzato sul display del DAE.

Le tabelle che seguono elencano tutti i messaggi vocali e di testo disponibili e le situazioni in seguito alle quali vengono generati.

Table 3-1: Istruzioni iniziali

Messaggio vocale	Messaggio di testo	Situazione
"Rimani calmo. Segui le istruzioni vocali. Chiama subito 118!"	CHIAM 118	Viene generato dopo l'autotest eseguito all'apertura del coperchio. Per impostazione predefinita è attivato.
"Rimani calmo. Segui istruzioni vocali. Chiama subito servizio di emergenza!"	CHIAMA SUBITO SERV EMERGENZ.	Il direttore medico può usare MDLink per selezionare questo messaggio anziché "CHIAM 118". MDLink consente anche la disabilitazione del messaggio di chiamata al 118 e ai servizi di emergenza.

Table 3-2: Preparazione

Messaggio vocale	Messaggio di testo	Situazione
"Per primo esporre il torace del paziente, rimuovi o taglia indumenti se necessario."	ESPORRE TORSO PAZIEN RIMUOV INDUMENT	Sollecita il soccorritore a togliere gli indumenti al paziente.

Table 3-2: Preparazione (continua)

Messaggio vocale	Messaggio di testo	Situazione
"Quando il torace del paziente è esposto, rimuovere la confezione sotto al coperchio"	QUANDO TORACE NUDO RIMUOVI PACCH ALLUM	Sollecita il soccorritore a estrarre gli elettrodi dal coperchio del DAE.
"Apri la confezione lungo linea tratteggiata e rimuovi gli elettrodi"	APRI CONFEZIONE RIMUOVI ELETTRODI	Sollecita il soccorritore ad aprire la confezione degli elettrodi e a estrarre gli elettrodi.
"Separa completamente il tampone bianco dalla pellicola in plastica blu iniziando dall'angolo con linguetta"	RIMUOVI PELL BLU DA PRIMO ELETTRODO	Viene ripetuto ogni 3 secondi finché la pellicola non viene completamente rimossa dagli elettrodi. Se questa operazione viene eseguita prima dell'inizio del messaggio, questo viene omesso. Una volta rimossa completamente la pellicola, il messaggio si interrompe.
"Porre saldamente l'elettrodo senza pellicola sul torace, esattamente come illustrato. Elettrodo applicabile su una delle due aree mostrate"	PREMI BENE ELETT SU TOR COME ILLUSTRATO	Sollecita il soccorritore ad applicare un elettrodo al paziente.
"Stacca la pellicola dal secondo tampone bianco"	RIMUOVI PELL BLU DA SECONDO ELETTRODO	Sollecita il soccorritore a rimuovere la pellicola dal secondo elettrodo.
"Porre saldamente il secondo elettrodo sul lato opposto, esattamente come illustrato"	PREMI BENE ELETT COME ILLUSTRATO	Viene ripetuto fino a quando non viene rilevato che il secondo elettrodo è stato posizionato. Se questa operazione viene eseguita prima dell'inizio del messaggio, questo viene omesso. Una volta posizionato il secondo elettrodo, il messaggio si interrompe.

Table 3-3: Analisi

Messaggio vocale	Messaggio di testo	Situazione
"Non toccare il paziente! Analisi ritmo cardiaco in corso. Attendi"	NON TOCCARE PAZIENTE ANAL RIT IN CORS	Viene ripetuto fino al completamento dell'analisi del ritmo cardiaco del paziente. Questo messaggio si interrompe quando il sistema è pronto per l'erogazione della scarica.
"Allontanarsi dal paziente! Scarica in corso"	ALLONTANARSI DAL PAZIENTE	Questo messaggio viene ripetuto mentre il DAE si prepara a erogare una scarica di defibrillazione (carica).

Table 3-4: Erogazione della scarica - Modalità semiautomatica

Messaggio vocale	Messaggio di testo	Situazione
"Premi tasto lampeggiante rosso per erogare la scarica"	PREMI TASTO PER EROGAR SCARICA	Questo messaggio viene generato dopo che il DAE si è caricato completamente ed è pronto per erogare la scarica di defibrillazione. L'indicatore SHOCK ROSSO lampeggia e il messaggio viene ripetuto per trenta secondi o fino a quando non viene premuto il pulsante SHOCK.
"Scarica erogata"	SCARICA EROGATA	Il messaggio viene generato una volta erogata la scarica.

Table 3-5: Erogazione della scarica - Modalità completamente automatica

Messaggio vocale	Messaggio di testo	Situazione
"Scarica erogata tra"	SCARICA TRA	Questo messaggio viene generato dopo che il DAE si è completamente caricato ed è pronto per erogare la scarica di defibrillazione. La SCARICA viene erogata automaticamente dopo circa tre secondi dalla fine del messaggio vocale.
"tre"	TRE	Il messaggio viene generato circa tre secondi prima dell'erogazione della scarica.
"due"	DUE	Il messaggio viene generato circa due secondi prima dell'erogazione della scarica.
"uno"	UNO	Il messaggio viene generato circa un secondo prima dell'erogazione della scarica.
"Scarica erogata"	SCARICA EROGATA	Il messaggio viene generato una volta erogata la scarica.

Table 3-6: Messaggi RCP

Messaggio vocale	Messaggio di testo	Situazione
Nota: Il DAE è immesso sul mercato con la modalità avanzata attivata per impostazione predefinita. Tuttavia, il direttore medico ha la possibilità di modificare le opzioni di RCP in MDLink. Nella tabella che segue sono elencati i messaggi RCP disponibili nella modalità avanzata. Se non diversamente specificato, i messaggi si riferiscono all'RCP eseguita con le sole compressioni toraciche e all'RCP tradizionale (mediante compressioni e respiri).		
"Ora è sicuro toccare il paziente"	È SICURO TOCCARE IL PAZIENTE	Avvisa il soccorritore che può toccare il paziente: dopo che il DAE ha erogato una scarica; nel caso in cui il DAE rilevi un ritmo cardiaco non defibrillabile.
"Quando indicato, dare al paziente 30 compressioni rapide, quindi fare 2 respiri"	30 COMPRESSIONI 2 RESPIRI	Questo messaggio viene generato all'inizio di un intervallo di una RCP nel momento in cui il DAE rileva un ritmo cardiaco non defibrillabile. **Nota:** Messaggio per la sola RCP tradizionale.
"Porre palmo mano sul centro del petto tra i capezzoli"	PORRE UNA MANO SU CENTRO PETTO	Sollecita il soccorritore a posizionare correttamente una mano per eseguire le manovre di compressione.
"Porre palmo dell'altra mano direttamente sopra alla prima mano. Sporgersi sul paziente con gomiti bloccati e braccia diritte"	PORRE ALTRA MANO SULLA PRIMA MANO	Sollecita il soccorritore a posizionare correttamente l'altra mano e il corpo per iniziare le manovre di compressione.

Table 3-6: Messaggi RCP (continua)

Messaggio vocale	Messaggio di testo	Situazione
"Comprimi rapidamente il torace del paziente, per abbassarlo di circa un terzo e rilascia"	COMPRIMI TORACE RILASCIA	Sollecita il soccorritore ad abbassare il torace del paziente di circa un terzo.
"Avvia RCP"	AVVIA RCP	Sollecita ad iniziare l'RCP.
"Premi" (30 volte a 100/minuto) (oppure) "Metronomo" (30 volte a 100/minuto) (oppure) Nessun messaggio (silenzio) **Nota:** l'opzione viene selezionata nel software MDLink.	{CONTATORE RCP}	Il contatore RCP visualizza il tempo rimanente per la sessione RCP.
"Ferma le compressioni"	FERMA COMPRESSIONI	Il messaggio viene generato al termine di ciascun ciclo di RCP. **Nota:** Messaggio per la sola RCP tradizionale, in modalità avanzata.

Table 3-6: Messaggi RCP (continua)

Messaggio vocale	Messaggio di testo	Situazione
"Dai respiro, dai respiro"	DAI RESPIRO	Sollecita il soccorritore a eseguire due respirazioni sul paziente. **Nota:** Messaggio per la sola RCP tradizionale, in modalità avanzata.
"Continua con compressioni"	CONTINUA CON COMPRESSIONI	Sollecita il soccorritore a eseguire cicli consecutivi per la stessa sessione RCP. **Nota:** questo messaggio è disponibile solo in modalità avanzata. Messaggio per la sola RCP tradizionale.
"Ferma RCP"	FERM RCP	Sollecita a interrompere la RCP.
"Continua RCP"	CONTINUA RCP	Se abilitato tra i messaggi standard, viene generato durante un intervallo di una RCP. Quando il coperchio viene riaperto durante il ciclo RCP.

Table 3-7: Anomalie negli elettrodi

Messaggio vocale	Messaggio di testo	Situazione
"Controlla collegamento connettore elettrodo/AED"	CONTROLLA COLLEG CONNETTORE NEL AED	Questo messaggio viene generato quando il connettore degli elettrodi non è inserito correttamente nella relativa presa.

Table 3-7: Anomalie negli elettrodi

Messaggio vocale	Messaggio di testo	Situazione
"Comprimi saldamente gli elettrodi sul torace del paziente"	PREMI BENE ELETT PELLE NUDA	Questo messaggio viene generato quando si registra un'impedenza troppo elevata, situazione che richiede una migliore aderenza degli elettrodi alla pelle del paziente.

Table 3-8: Altri messaggi

Messaggio vocale	Messaggio di testo	Situazione
"Batteria scarica"	BATTERIA SCARICA	Viene generato quando la carica della batteria si sta per esaurire; l'operazione di soccorso può tuttavia continuare e la carica rimanente è sufficiente per erogare approssimativamente altre 9 scariche. Se la carica della batteria è insufficiente per eseguire un'operazione di soccorso, si verificheranno le seguenti condizioni: il display visualizza il messaggio BATTERIA SCARICA l'indicatore dello stato della batteria Smartgauge diventa rosso il DAE emette un segnale acustico ogni 30 secondi quando il coperchio è chiuso Per proseguire con l'operazione di soccorso, sostituire la batteria. Se questa è completamente scarica, tutte le attività in corso con il DAE verranno interrotte.

Table 3-8: Altri messaggi (continua)

Messaggio vocale	Messaggio di testo	Situazione
"Analisi interrotta. Ferma movimenti del paziente"	ANALISI INTERROTTA FERMA MOV PAZIENTE	Nel caso in cui il DAE rilevi artefatti o rumori nel segnale ECG, non muovere o toccare il paziente. Rimuovere tutti i dispositivi elettronici che si trovano entro un raggio di 5 metri.
"Apri coperchio per continuare il soccorso"	APRI COPERCHIO PER CONTINUARE SOCCORSO	Questo messaggio viene visualizzato per 15 secondi nel caso in cui si chiuda inavvertitamente il coperchio durante un'operazione di soccorso.
"Ritmo variato. Scarica annullata"	RITMO VARIATO SCARICA ANNULLATA	Quando il dispositivo è pronto per erogare la scarica e rileva una variazione nel ritmo, interrompe l'erogazione.
"Rimuovi cavo per continuare il soccorso"	TOGLI CAVO PER CONTINUARE SOCCORSO	Se si collega un cavo di comunicazione seriale al DAE durante un'operazione di soccorso, il sistema genera questo messaggio vocale finché il cavo non viene scollegato.
"Modalità di comunicazione"	MODALITÀ COMUNICAZ	Il messaggio viene generato quando il coperchio è aperto e si collega il cavo di comunicazione al DAE.

Table 3-8: Altri messaggi (continua)

Messaggio vocale	Messaggio di testo	Situazione
"Contattare Assistenza Tecnica"	RIPARAZ NECESSARIA	Viene generato se l'autotest rileva un'anomalia nel funzionamento del DAE. Il messaggio vocale "Contattare Assistenza Tecnica" viene emesso all'apertura del coperchio. Contemporaneamente si accende la spia rossa dell'indicatore di manutenzione. Una volta chiuso il coperchio, viene emesso un segnale acustico che si interromperà solo quando la batteria verrà rimossa o nel caso in cui si scarichi completamente.

4 Gestione dei dati

Sommario

Il DAE è stato progettato per rendere più agevoli le operazioni di gestione ed esame dei dati, che vengono scaricati dal DAE e visualizzati sullo schermo del PC mediante il software Rescuelink.

Registrazione dei dati di soccorso

Il DAE registra automaticamente i dati del software Rescuelink ed è in grado di memorizzare internamente fino a 60 minuti di monitoraggio ECG. La memoria interna è in grado di archiviare dati relativi a operazioni di soccorso multiple, consentendo al soccorritore di eseguire più operazioni di soccorso senza dover necessariamente scaricare i dati su un PC. Quando la memoria è piena, il DAE elimina automaticamente i dati delle operazioni di soccorso già eseguite a partire da quella meno recente.

Al momento di scaricare i dati, Rescuelink consente all'utente di selezionare l'operazione di soccorso desiderata. Per ulteriori informazioni fare riferimento ai file della guida dell'applicazione Rescuelink.

Analisi dei dati di soccorso

Per recuperare i dati dalla memoria interna:

1. Aprire il coperchio del DAE.
2. Collegare il cavo seriale al PC e alla relativa porta del DAE ubicata sotto il coperchio blu in gomma di accesso dati. A questo punto viene emesso il messaggio vocale "Modalità di Comunicazione".
3. Avviare il software Rescuelink.
4. Selezionare Communications (Comunicazioni), quindi Get Rescue Data (Scarica dati soccorso).
5. Selezionare Internal Memory of AED (Memoria interna del DAE), quindi OK.
6. Scegliere l'operazione di soccorso desiderata selezionando la relativa data, quindi premere OK.

AVVERTENZA! pericolo di scosse elettriche e incendio.

Non collegare telefoni o connettori non autorizzati alla presa presente su questa apparecchiatura.

Attenzione: cavo di comunicazione seriale.

Il cavo di comunicazione seriale è destinato a essere usato unicamente con il DAE e non deve essere utilizzato con un telefono.

5 Risoluzione dei problemi e manutenzione

Sommario

Questo capitolo fornisce informazioni relative agli autotest diagnostici e agli interventi di manutenzione e di riparazione per il DAE.

Autotest

Il DAE è dotato di un sistema di autotest completo che esegue automaticamente verifiche su parti elettroniche, batteria, elettrodi e componenti del circuito ad alta tensione. Oltre alle verifiche periodiche, il sistema avvia l'autotest a ogni apertura e chiusura del coperchio del DAE.

In fase di autotest, il DAE effettua le seguenti operazioni automaticamente:

1. Si accende e, contemporaneamente, la spia dell'indicatore di stato diventa rossa.
2. Avvia l'autotest.
3. Se non sono state rilevate anomalie, la spia dell'indicatore di stato diventa verde.
4. Si spegne se viene chiuso il coperchio.

Sono previsti tre tipi di autotest:

- Test giornaliero, durante il quale il sistema verifica lo stato di batteria, elettrodi e componenti elettronici.
- Test settimanale, durante il quale il sistema carica parzialmente i componenti elettronici ad alta tensione oltre a eseguire tutti i controlli previsti dal test giornaliero.
- Test mensile, durante il quale il sistema carica completamente i componenti elettronici ad alta tensione oltre a eseguire tutti i controlli previsti dal test giornaliero.

Oltre alle verifiche suddette, il sistema avvia l'autotest a ogni apertura e chiusura del coperchio.

Se l'autotest rileva un errore, l'indicatore di stato diventa rosso. Chiudendo il coperchio viene emesso un segnale acustico. Nel pannello diagnostico sotto il coperchio viene segnalato il tipo di errore riscontrato (per l'identificazione dell'errore fare riferimento alla Tabella 5-1 a pagina 5-3).

Tabella di risoluzione dei problemi segnalati dagli indicatori

Di seguito viene riportata la tabella di risoluzione dei problemi segnalati dagli indicatori del DAE.

Tabella 5-1: Tabella di risoluzione dei problemi segnalati dagli indicatori

Indicatore	Sintomo	Soluzione
	L'indicatore (LED) rosso di manutenzione è acceso.	È necessario un intervento di manutenzione da parte del personale di assistenza autorizzato. Contattare l'assistenza tecnica Cardiac Science o, al di fuori degli Stati Uniti, il rappresentante Cardiac Science di zona.
	L'indicatore (LED) rosso degli elettrodi è acceso.	Collegare gli elettrodi o sostituirli con elettrodi nuovi.
0% 100%	L'ultimo indicatore della batteria (rosso) è acceso.	Il livello della batteria è basso. Sostituire la batteria con una nuova.
RESCUE READY®	L'indicatore di stato Rescue Ready è rosso e non vi sono altri indicatori accesi sul pannello diagnostico.	Sostituire la batteria. Se l'indicatore di stato rimane rosso, contattare l'assistenza tecnica Cardiac Science o, al di fuori degli Stati Uniti, il rappresentante Cardiac Science di zona.

Attenzione: temperature estreme.

L'esposizione del DAE a condizioni ambientali estreme che non rientrano nei parametri operativi specificati può comprometterne il corretto funzionamento. L'autotest giornaliero Rescue Ready verifica l'impatto di condizioni ambientali estreme sul DAE. Se un autotest rileva condizioni ambientali che non rientrano nei parametri operativi del DAE, l'indicatore Rescue Ready potrebbe diventare rosso a indicare che l'apparecchio non è pronto per avviare l'operazione di soccorso e potrebbe essere emesso il messaggio vocale "Contattare Assistenza Tecnica" che sollecita l'utente a spostare immediatamente il DAE in un luogo con condizioni ambientali che rientrano nei parametri operativi accettabili. Consultare il Capitolo 6, *Dati tecnici* per informazioni sulle condizioni ambientali ideali e la sezione *Indicatore di stato Rescue Ready* a pagina 3-2 per informazioni sull'indicatore Rescue Ready.

Attenzione: il DAE non è pronto per iniziare l'operazione di soccorso.

Vi sono altre condizioni oltre a quelle di natura ambientale che possono impedire al DAE di raggiungere lo stato Rescue Ready. Per ulteriori informazioni sull'argomento, consultare la sezione *Indicatore di stato Rescue Ready* a pagina 3-2.

Manutenzione programmata

Nota: i DAE Powerheart G3 sottopongono i componenti del circuito ad alta tensione a carica parziale (su base settimanale) e totale (su base mensile), operazione eseguita in fase di autotest. Di conseguenza, non è necessario sottoporre il sistema ad altri test di carica.

Di seguito sono illustrate le verifiche da effettuare in base alle scadenze indicate.

Manutenzione quotidiana

Controllare che l'indicatore di stato sia VERDE. Se l'indicatore è VERDE, il DAE è pronto per un intervento di soccorso. Se l'indicatore è ROSSO, consultare la tabella per la risoluzione dei problemi a pagina 5-3.

Manutenzione mensile

Eseguire ogni 28 giorni le seguenti operazioni:

1. Aprire il coperchio del DAE.
2. Attendere che l'indicatore del DAE indichi uno stato: verificare che il LED dell'INDICATORE DI STATO diventi ROSSO. Attendere circa 5 secondi, quindi verificare che sia tornato VERDE.
3. Controllare la data di scadenza degli elettrodi.
4. Ascoltare i comandi vocali.
5. Chiudere il coperchio e verificare che il LED dell'INDICATORE DI STATO diventi ROSSO. Attendere circa 5 secondi, quindi verificare che sia tornato VERDE.

Manutenzione annuale

Eseguire ogni anno i seguenti test per verificare il corretto funzionamento della diagnostica e l'integrità strutturale dell'apparecchio.

Verificare l'integrità degli elettrodi e dei componenti del circuito interno effettuando le seguenti operazioni:

1. Aprire il coperchio del DAE.
2. Rimuovere gli elettrodi.
3. Chiudere il coperchio.
4. Verificare che il LED dell'INDICATORE DI STATO sia diventato ROSSO.
5. Aprire il coperchio e verificare che l'indicatore degli elettrodi sia acceso.
6. Collegare nuovamente gli elettrodi e chiudere il coperchio.
7. Assicurarsi che la data di scadenza sia visibile attraverso la finestra trasparente del coperchio.
8. Verificare che il LED dell'INDICATORE DI STATO sia VERDE. Se gli elettrodi non sono stati installati correttamente, il relativo indicatore si accende. Contattare l'assistenza tecnica Cardiac Science (vedere la sezione *Informazioni sui contatti* a pagina 1-2) o, al di fuori degli Stati Uniti, il rappresentante Cardiac Science di zona.

9. Aprire il coperchio e verificare che non vi siano indicatori diagnostici accesi.
10. Controllare la data di scadenza degli elettrodi e sostituirli, se scaduti.
11. Verificare che la confezione degli elettrodi sia intatta.
12. Chiudere il coperchio.

Verificare il corretto funzionamento dell'indicatore di manutenzione e dei componenti del circuito interno:

1. Subito dopo avere aperto il coperchio del DAE, tenere premuto il pulsante Shock e verificare che il LED dell'indicatore di manutenzione si accenda
(solo per i defibrillatori Powerheart G3 modello 9390E).
2. Rilasciare il pulsante Shock
(solo per i defibrillatori Powerheart G3 modello 9390E).
3. Chiudere il coperchio.
4. Verificare che il LED dell'INDICATORE DI STATO rimanga ROSSO.
5. Aprire il coperchio e verificare che non vi siano indicatori diagnostici accesi.
6. Chiudere il coperchio.
7. Verificare che il LED dell'INDICATORE DI STATO diventi VERDE.

Verificare l'integrità strutturale dell'apparecchio:

Ispezionare visivamente la struttura esterna dell'apparecchio per escludere la presenza di segni riconducibili a urti. Qualora l'operatore rilevi la presenza di ammaccature o graffi, contattare l'assistenza tecnica Cardiac Science (consultare la sezione *Informazioni sui contatti* a pagina 1-2) o, al di fuori degli Stati Uniti, il rappresentante Cardiac Science di zona.

Attenzione: possibile danneggiamento dell'apparecchiatura.

Per la pulizia del dispositivo, utilizzare esclusivamente alcool isopropilico, etanolo, soluzione a base di acqua e sapone neutro o perossido di idrogeno al 3%.

Attenzione: possibile danneggiamento dell'apparecchiatura.

Evitare la penetrazione di sostanze detergenti e umidità negli elettrodi o nelle aperture dei connettori dei cavi.

Assistenza autorizzata

Gli interventi di manutenzione e riparazione sui componenti interni del DAE possono essere eseguiti esclusivamente da personale autorizzato. Tuttavia, alcuni problemi comuni legati al funzionamento del DAE possono essere risolti direttamente dall'operatore adottando le misure correttive indicate nella tabella di risoluzione dei problemi di questo capitolo. Se non è possibile correggere l'errore, contattare l'assistenza tecnica Cardiac Science (consultare la sezione *Informazioni sui contatti* a pagina 1-2) o, al di fuori degli Stati Uniti, il rappresentante Cardiac Science di zona.

AVVERTENZA! pericolo di scossa elettrica.

Non smontare il DAE. Il mancato rispetto di questa avvertenza può provocare lesioni personali o morte. Per problemi legati alla manutenzione, contattare il personale di assistenza autorizzato.

Nota: qualsiasi intervento non autorizzato sull'apparecchio (smontaggio, manutenzione) annullerà automaticamente la garanzia.

Domande frequenti

D: Posso praticare una RCP quando il defibrillatore sta analizzando i dati?

R: No. Come per tutti i DAE, l'operatore deve interrompere le compressioni della RCP quando il defibrillatore sta analizzando i dati.

D: Posso trasportare una vittima di arresto cardiaco quando il defibrillatore sta analizzando i dati?

R: No. Gli artefatti generati dal rumore provocato dai veicoli in movimento possono compromettere l'accuratezza dell'analisi del ritmo cardiaco. Pertanto, è opportuno arrestare il veicolo nel caso in cui sia necessario procedere all'analisi del ritmo cardiaco.

D: Vi sono controindicazioni di sicurezza nell'utilizzo dell'AED su pazienti che si trovino su una superficie conduttiva, antistatica o metallica?

R: No, non vi è alcuna controindicazione. L'utilizzo del DAE Powerheart su un paziente che si trovi su una superficie conduttiva, antistatica o metallica non comporta alcun tipo di rischio per la sicurezza dell'operatore e del paziente.

D: Prima di applicare gli elettrodi, devo eseguire operazioni di preparazione particolari sul torace del paziente?

R: No, non è richiesta alcuna preparazione particolare. Tuttavia, è opportuno assicurarsi che la cute sia, per quanto possibile, pulita, asciutta e non unta. Seguire le istruzioni fornite dal proprio direttore medico.

D: Cosa succede se il livello della batteria è basso?

R: Possono verificarsi diverse situazioni, a seconda del livello di carica residua della batteria:

Livello batteria basso - DAE non in funzione: se durante l'autotest il sistema rileva che il livello della batteria è basso, viene emesso un segnale acustico ogni 30 secondi. In questo caso è opportuno sostituire la batteria con una nuova.

Livello batteria basso - DAE in funzione: quando il LED rosso si illumina, ad esempio all'apertura del coperchio oppure in un qualsiasi momento durante un'operazione di soccorso, viene immediatamente generato il messaggio BATTERIA SCARICA. Dal momento in cui viene visualizzato il primo messaggio di batteria scarica, il DAE è

comunque in grado di erogare almeno altre 9 scariche di defibrillazione.

Livello della batteria insufficiente per caricare il DAE durante un'operazione di soccorso: se il DAE non è in grado di erogare altre scariche, viene visualizzato il messaggio di batteria scarica che verrà annullato soltanto nel momento in cui la batteria viene sostituita o l'attività di soccorso terminata.

Per continuare l'operazione di soccorso lasciare il coperchio aperto e sostituire la batteria. Se la sostituzione richiede più di 60 secondi, la registrazione del primo soccorso viene interrotta e il DAE avvia una nuova registrazione a partire dal momento della sostituzione.

Batteria esaurita - Nessuna funzione disponibile: tutte le attività del DAE vengono terminate e verranno ripristinate soltanto dopo aver sostituito la batteria con una nuova.

D: Come faccio a cambiare le impostazioni dell'orologio interno?

R: Le impostazioni dell'orologio interno possono essere modificate da un PC su cui dovrà essere installato il software Rescuelink. Per maggiori informazioni su questo punto, fare riferimento al Capitolo 3, Impostazione dell'orologio interno del DAE.

D: Cosa succede se chiudo il coperchio dell'apparecchio mentre è in corso un intervento di rianimazione?

R: Se entro 15 secondi il coperchio viene riaperto, l'operazione di soccorso viene ripresa dal punto in cui era stata interrotta. In questi casi, il sistema genera il messaggio vocale "Apri coperchio per continuare il soccorso". Se il coperchio rimane chiuso per più di 15 secondi, alla riapertura dello stesso verrà avviata una nuova operazione di soccorso.

Nota: Se il coperchio viene chiuso durante un'operazione di soccorso mentre gli elettrodi sono collegati al paziente, l'INDICATORE DI STATO rimane VERDE. Quando il coperchio viene riaperto, il colore dell'INDICATORE DI STATO diventa ROSSO e quindi torna VERDE a indicare che è possibile continuare l'operazione.

D: Il defibrillatore emette un avviso acustico. Perché? Come faccio a silenziarlo?

R: L'avviso acustico è un segnale emesso dopo l'autotest per avvisare l'operatore che è necessario effettuare un intervento di manutenzione o intraprendere un'azione correttiva. Aprire il coperchio del dispositivo e

individuare l'indicatore sul pannello diagnostico. Identificare l'intervento di manutenzione segnalato ricorrendo alla tabella per la risoluzione dei problemi a pagina 5-3.

D: Il DAE non ha emesso alcun avviso acustico quando ho rimosso gli elettrodi e chiuso il coperchio. Perché?

Nota: assicurarsi che la batteria sia inserita. Il DAE non emette alcun suono se la batteria non è inserita.

R: L'autotest per gli elettrodi a coperchio chiuso attiva soltanto l'INDICATORE DI STATO. Al termine di un intervento di soccorso, il DAE calcola il tempo necessario per permettere all'utente di sostituire gli elettrodi, operazione di routine dopo un intervento di soccorso, o la batteria.

D: Quali precauzioni devo adottare nel caso in cui l'intervento di soccorso avvenga in un'area isolata e a temperature sotto zero?

R: Nel caso in cui il DAE sia utilizzato in condizioni ambientali estreme
(temperature rigide), assicurarsi che gli elettrodi e la batteria siano tenuti al caldo.

6 Dati tecnici

Sommario

Questa sezione elenca i parametri del DAE e descrive la forma d'onda bifase STAR.

Parametri

Table 6-1: Parametri

Parametro	Dettagli
Funzionamento	Semiautomatico (indicazione di scarica) Automatico
Avvisi acustici	Messaggio vocale Avviso di manutenzione
Indicatori visivi	Indicatore di stato Indicatore di stato della batteria Indicatore di manutenzione Indicatore degli elettrodi Messaggi di testo
Memorizzazione dei dati di soccorso	Interna con 60 minuti di dati ECG con annotazione eventi
Dimensioni	Altezza: 8 cm (3,3") Larghezza: 27 cm (10,6") Profondità: 31 cm (12,4")
Peso (batterie ed elettrodi)	9390: 3,10 kg (6,6 lb)
Condizioni ambientali per apparecchio in funzione e in standby	Temperatura: da 0 °C a 50 °C (da 32 °F a 122 °F) Umidità: dal 5% al 95% (senza condensa) Pressione: da 57 kPa (+15.000 ft) a 103 kPa (-500 ft)
Condizioni ambientali per spedizione e trasporto (fino a 1 settimana)	Temperatura: da -30 °C a 65 °C (da -22 °F a 149 °F) Umidità: dal 5% al 95% (senza condensa) Pressione: da 57 kPa (+15.000 ft) a 103 kPa (-500 ft)

Table 6-1: Parametri (continua)

Parametro	Dettagli
Elettrodi	Autoadesivi, elettrodi di defibrillazione monouso Area della superficie minima combinata: 228 cm^2 Filo delle derivazioni estendibile: max. 1,3 m
Specifiche della batteria al litio 9146	Tensione in uscita: 12 VCC Batterie non ricaricabili Contenuto di litio: 9,2 g Per lo smaltimento, fare riferimento alle norme locali Garanzia di sostituzione operativa completa (dalla data di installazione): 4 anni Durata a magazzino stimata (dalla data di fabbricazione): 5 anni Media scariche erogate: 290 scariche **Nota:** la durata operativa della batteria dipende dal tipo di batteria, dalle impostazioni del dispositivo, dall'impiego effettivo e da fattori ambientali. La batteria è stata testata con il dispositivo G3 Plus con messaggi standard e RCP impostata a 60 secondi.
Tempi di carica per batterie e condensatori	Una batteria nuova richiede 10 secondi per caricare sino alla massima potenza un DAE che ha erogato 15 scariche a 300 VE. Una batteria con una capacità residua ridotta impiegherà più tempo per caricare il DAE.
Sequenza controlli previsti in fase di autotest del DAE	Ogni giorno: batteria, elettrodi, componenti elettronici interni, pulsante Shock e software. Ogni settimana: batteria, elettrodi, componenti elettronici interni, pulsante Shock, software e ciclo di carica parziale. Ogni mese (ogni 28 giorni): batteria in carica, elettrodi, componenti elettronici interni, ciclo di carica completa, pulsante Shock e software. All'apertura del coperchio: batteria, elettrodi, componenti elettronici interni, pulsante Shock e software. Alla chiusura del coperchio: batteria, elettrodi, componenti elettronici interni, pulsante Shock e software.

Table 6-1: Parametri (continua)

Parametro	Dettagli
Sicurezza e prestazioni	Modello 9390 Il DAE è stato concepito e realizzato in modo da rispettare gli standard più rigidi in relazione a sicurezza, prestazioni e compatibilità elettromagnetica (EMC). Il modello 9390 e i relativi elettrodi sono conformi ai requisiti applicabili delle seguenti direttive: CE: Contrassegnato CE da BSI 0086 ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. CSA: Classificato da CSA International unicamente per quanto attiene a scosse elettriche, pericoli d'incendio e meccanici in conformità alle norme UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, EN60601-1 ed EN60601-2-4. Conforme alla norma UL UL60601-1. Certificato secondo la norma CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90. ETL: Classificato da Intertek unicamente per quanto attiene a scosse elettriche, pericoli d'incendio e meccanici in conformità alle norme UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, EN60601-1 ed EN60601-2-4. Conforme alla norma UL UL60601-1. Certificato secondo la norma CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90.

Table 6-1: Parametri (continua)

Parametro	Dettagli
	Specifiche elettriche, di fabbricazione, sicurezza e delle prestazioni: IEC 60601-1:1998+ A1:1991, A2:1995 IEC 60601-2-4:2002 ANSI/AAMI DF-39 (1993) Compatibilità elettromagnetica (EMC) IEC 60601-1-2:2001 + A1:2004 IEC 60601-2-4 (2002), Paragrafo 36 ANSI/AAMI DF-39 (1993), Paragrafo 3.3.21
Emissioni	Campo EM: EN 55011/CISPR 11, Gruppo 1, Classe B Campo magnetico: ANSI/AAMI DF-39 (1993), <0,5 mT in superficie, eccetto entro 5 cm dal magnete del coperchio e dall'altoparlante RTCA DO-160D Paragrafo 21, Categoria M
Immunità	Campo EM IEC 61000-4-3:2007, Livello X, (20 V/m) IEC 60601-2-4:2002, Paragrafo 36.202.3 (20 V/m) AAMI DF-39 (1993), Paragrafo 3.3.21.2.1 Campo magnetico IEC 61000-4-8:1993 + A1:2000 IEC 60601-2-4:2002, Paragrafo 36.202.8 AAMI DF-39 (1993), Paragrafo 3.3.21.2.3 80 A/m, 47,5 Hz – 1,320 Hz ESD IEC 61000-4-2 (2001), Livello 3 IEC 60601-2-4:2002, Paragrafo 36.202.2 6 kV: scarica a contatto, 8 kV: scarica in aria

Table 6-1: Parametri (continua)

Parametro	Dettagli
Condizioni ambientali	Caduta libera: IEC 60068-2-32:1975+A2:1990, 1 metro Urti: IEC 60068-2-29:1987, 40 g e 6000 urti Vibrazioni (casuali): IEC 60068-2-64:2008: 10 Hz – 2 kHz, 0,005 – 0,0012 g^2/Hz Vibrazioni (sinusoidali): IEC 60068-2-6:2007: 10 Hz – 60 Hz, 0,15 mm e 60 Hz – 150 Hz, 2 g Protezione alloggiamento: IEC 60529:2001, IP24 Vibrazioni (casuali): RTCA DO-160D Paragrafo 8, Categoria S, Curva B Variazioni di temperatura: RTCA DO-160D Paragrafo 5, Categoria C Temperatura/altitudine/decompressione/sovrapressione: RTCA DO-160D,Sezione 4, Categoria A4, temperatura di esercizio: da 0 °C a 50 °C, temperatura a terra: da 0 °C a 50 °C
Condizioni di spedizione e trasporto	Procedura ISTA 2A
Prestazioni dell'analisi RHYTHMx ECG	Il sistema di analisi RHYTHMx ECG del DAE analizza l'ECG del paziente e avvisa l'operatore quando viene rilevato un ritmo defibrillabile o non defibrillabile. Questo sistema consente a un operatore non addestrato all'interpretazione dei ritmi ECG di somministrare la terapia di defibrillazione a soggetti colpiti da un arresto cardiaco improvviso. Con una batteria nuova e dopo che il DAE ha erogato 15 scariche a 300 VE, il tempo massimo dall'analisi del ritmo al momento in cui il DAE è pronto per la defibrillazione è di 17 secondi.

Table 6-1: Parametri (continua)

Parametro	Dettagli
Ritmi cardiaci utilizzati per testare il sistema di rilevazione e riconoscimento del ritmo per i DAE Powerheart G3	Ritmo defibrillabile – VF: conforme al requisito AAMI DF 39 e alla raccomandazione AHA di sensibilità >90% Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety, (Defibrillatori esterni automatici per defibrillazione ad accesso pubblico: raccomandazioni relative a segnalazioni e rapporti sulle prestazioni dell'algoritmo di analisi delle aritmie, utilizzo di nuove forme d'onda e miglioramento della sicurezza) Circulation, 1997(95), pp 1677-1682, redatto dall'American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation e approvato dall'AHA Science Advisory and Coordinating Committee. Ritmo defibrillabile – VT: conforme al requisito AAMI DF 39 e alla raccomandazione AHA di sensibilità >75% Ritmo non defibrillabile – NSR: conforme al requisito AAMI DF 39 (>95%) e alla raccomandazione AHA (>99%) di specificità Ritmo non defibrillabile – Asistole: conforme al requisito AAMI DF 39 e alla raccomandazione AHA di specificità >95% Ritmo non defibrillabile: conforme al requisito AAMI DF 39 e alla raccomandazione AHA di specificità - tutti gli altri ritmi >95% Per informazioni dettagliate, rivolgersi a Cardiac Science e richiedere la documentazione seguente: Numero di parte 112-2013-005 Pediatric Defibrillation Instructions for use (Istruzioni per la defibrillazione pediatrica) Numero di parte 110-0033-001 RHYTHMx White Paper (Libro bianco per RHYTHMx) Numero di parte MKT-11081-01 STAR Biphasic White Paper (Libro bianco sulla forma d'onda bifase STAR)

Forma d'onda bifase STAR

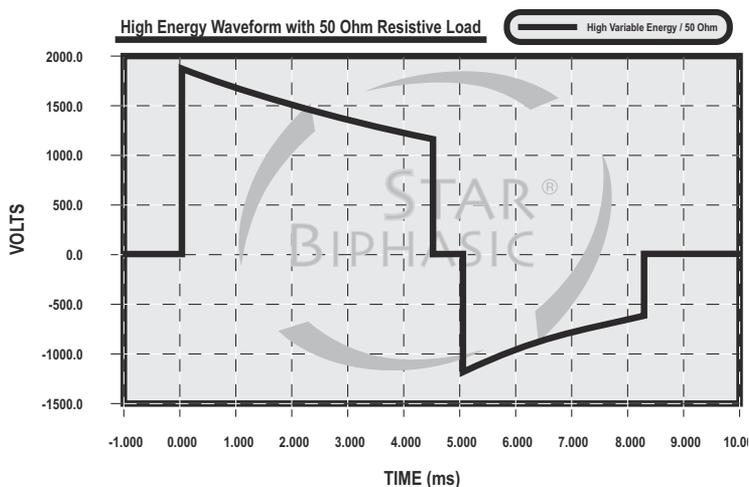
La forma d'onda generata dal DAE è una forma d'onda bifase esponenziale troncata conforme agli standard ANSI/AAMI DF2 e DF39. Di seguito è riportato un grafico della tensione della forma d'onda in funzione del tempo quando il DAE è collegato a un carico resistivo di 50 ohm.

La forma d'onda bifase esponenziale troncata (BTE) utilizza energia variabile. L'energia effettiva erogata varia in base all'impedenza del paziente e il dispositivo eroga una scarica quando l'impedenza è compresa tra 25 e 180 ohm. L'energia viene erogata a tre diversi livelli, ovvero a energia variabile ultra bassa, bassa ed elevata, come indicato nelle tabelle relative alla forma d'onda riportate nelle pagine seguenti.

Table 6-2: Forma d'onda a energia variabile ultra bassa (150 VE) di Powerheart G3

	Fase 1		Fase 2		
Impedenza del paziente (Ohm)	**Tensione* (volt)**	**Durata* (ms)**	**Tensione* (volt)**	**Durata* (ms)**	**Energia** (Joule)**
25	1393	3,3	743	3,2	145-196
50	1420	4,5	909	3,2	128-173
75	1430	5,8	973	3,2	116-158
100	1434	7,0	1007	3,2	108-146
125	1437	8,3	1027	3,2	102-138
150	1439	9,5	1040	3,2	96-132
175	1441	10,8	1049	3,2	95-128

Table 6-3: Forma d'onda a energia variabile bassa (200 VE) di Powerheart G3

	Fase 1		Fase 2		
Impedenza del paziente (Ohm)	**Tensione* (volt)**	**Durata* (ms)**	**Tensione* (volt)**	**Durata* (ms)**	**Energia** (Joule)**
25	1609	3,3	858	3,2	193-260
50	1640	4,5	1050	3,2	170-230
75	1651	5,8	1124	3,2	155-209
100	1656	7,0	1163	3,2	144-194
125	1660	8,3	1186	3,2	136-184
150	1662	9,5	1201	3,2	131-176
175	1663	10,8	1212	3,2	126-170

Table 6-4: Forma d'onda a energia variabile alta di Powerheart G3 (tutti i valori sono tipici)

	Fase 1		Fase 2		
Impedenza del paziente (Ohm)	**Tensione* (volt)**	**Durata* (ms)**	**Tensione* (volt)**	**Durata* (ms)**	**Energia** (Joule)**
25	1869	3,3	997	3,2	260-351
50	1906	4,5	1220	3,2	230-311
75	1918	5,8	1306	3,2	210-283
100	1925	7,0	1351	3,2	195-263
125	1928	8,3	1378	3,2	184-248
150	1931	9,5	1396	3,2	176-238
175	1933	10,8	1408	3,2	170-230

* Tutti i valori sono tipici.

**Intervallo di energia ammissibile.